**2005年10月15日（第3版）
*2003年10月1日 （第2版）

承認番号 16000BZZ01355000

機械器具１２ 理学診療用器具

管理 手持型体外式超音波診断用プローブ JMDN 40768000

特管 セクタ連続波ドップラプローブ ＰＳＤ−２５Ｒ形

【禁忌・禁止】

＊＊ 次の患者、部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］

<使用に係る禁止>

＊＊ 本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【併用禁忌】

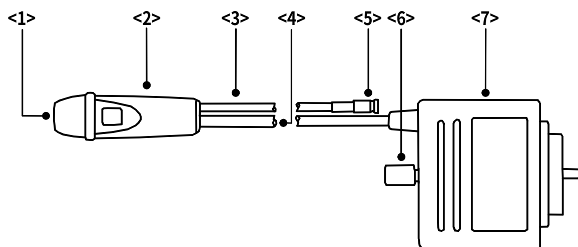
＊＊ 除細動器との併用
［性能の劣化や故障のおそれがある］

【形状・構造等】

＊＊ **1．構成**

・プローブ本体
・収納ケース（キャリングケース）

＊＊ **2．各部の名称**



<1> ヘッド
<2> グリップ
<3> ケーブル（CW ドプラ用）
<4> ケーブル（セクタ用）
<5> CW ドプラ用コネクタ
<6> ハンドル
<7> セクタ用コネクタ

患者に接触する部分とその原材料

<1> ヘッド ：シリコーンゴム
シリコーン RTV
ノリル樹脂
(変性ポリフェニレンオキサイド樹脂)

＊＊ **3．電気定格**

・保護の形式 ：クラスⅠ
・保護の程度 ：BF 形

＊＊ **4．本体寸法および質量**

(1) 寸法（単位：㎜）
ヘッド、グリップ：32(幅)、28(高さ)、89(奥行)
ケーブル ：1800(長さ)
(2) 質量 ：900g

【性能、使用目的、効果・効能】

1．仕様 ＊＊

・周波数 ：2.5MHz
・素子数 ：40 素子、シングル部 1 素子
・人体接触部 ：19㎜×22㎜

2．使用目的 ＊＊

東芝超音波診断装置に用いる超音波プローブです。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

1．使用環境条件 ＊＊

・周囲温度 ：5 ～ 40℃
・相対湿度 ：30 ～ 85%（結露しないこと）
・気圧 ：700 ～ 1060hPa

2．この装置の使用方法 ＊＊

このプローブは、東芝超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体にプローブを当てるだけで、リアルタイムに装置モニタ上に断層像及び流速が表示できます。
詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。
取扱説明書 2B701-311

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 保護手袋をしてから使用すること。 ＊＊
(2) 患者に超音波プローブ以外の部分や他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。 ＊＊
(3) 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
(4) プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
(5) 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。 ＊＊
(6) 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

<その他の注意>

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。 ＊＊
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書 2B701-311
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

取扱説明書を必ずご参照ください

【作動・動作原理】

＊＊ 東芝超音波診断装置に用いて、生体内に超音波ビームを放射し、反射エコーをとらえ、装置ブラウン管上に生体の断層像、流速を表示するための超音波プローブです。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊＊ **１．輸送及び保管条件**

・周囲温度　：5 ～ 40℃
・相対湿度　：30 ～ 85%（結露しないこと）
・気圧　：700 ～ 1060hPa

＊＊ **２．耐用期間**

指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

＊＊ (1) 洗浄・消毒・滅菌について
取扱説明書（2B701-311）を参照してください。

＊＊ (2) 使用者による保守点検事項
取扱説明書（2B701-311）を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質保証部　にお願い致します。 TEL：0287-26-6304（ダイヤルイン）	＊＊
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　9：00 ～ 翌日　9：00	
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社	＊＊
最寄りのサービスセンタ	

取扱説明書を必ずご参照ください